2020 年 06 月 30 日

证券研究报告•行业研究•医药生物

医药行业政策点评

强于大市(维持)

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

新版化药&生物制品注册分类出台：细化分类，鼓励创新

投资要点

- **事件：**6 月 30 日，国家药监局发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）、化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）。关于化学药品、生物制品注册分类，自 2020 年 7 月 1 日起实施。关于化学药品、生物制品注册申报资料要求，自 2020 年 10 月 1 日起实施。在 2020 年 9 月 30 日前，可按原要求提交申报资料。

- **化药注册分类与 2016 版相比改动不大。**化药注册分类分为 5 类，分别为：境内外均未上市的创新药（1 类）、境内外均未上市的改良型新药（2 类）、境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品（3 类）、境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品（4 类）、境外上市的药品申请在境内上市（5 类）。与 2016 版相比，新版仅对关键词和部分条款进行了细化。主要改动的地方有：1、“原料药及制剂”、“制剂”改为“药品”；2、3 类和 4 类药品的定义中强调了一致性评价；3、5.1 分类中增加了改良型新药和境内上市的境外原研药品新增适应症在国内申报上市。

- **生物制品注册分类：三类生物制品统一分类规则，简洁明了。**生物制品分为预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂三类。三类生物制品的分类均根据创新程度和境内外上市的规则分类，简洁明了。预防用生物制品分为创新型疫苗（1 类）、改良型疫苗（2 类）、境内或境外已上市的疫苗（3 类），每一个分类下面有细化的类型；治疗用生物制品分为创新型生物制品（1 类）、改良型生物制品（2 类）、境内或境外已上市生物制品（3 类），每一个分类下面有细化的类型；按生物制品管理的体外诊断试剂分为创新型体外诊断试剂（1 类）、境内外已上市的体外诊断试剂（2 类）。

- **细化药品注册分类，鼓励创新全线推进。**药品注册分类是给一个药品定位的重要指标，对药品临床试验、申报、定价、准入等各方面均有影响。在国家鼓励创新的背景下，1 类创新药可获得优先审评待遇、具有较高的自主定价权、准入通道顺畅。相比之下，竞品众多的 4 类仿制药则较少具有优待。因此，给药品进行准确分类是进行药品管理的重要前提条件。在医保控费的大背景下，腾笼换鸟的策略要求尽量压缩创新程度低、竞争充分的仿制药、辅助用药的费用，从而换取更多创新药、临床急需药进入医保。新版药品注册分类更加严格地遵循了依据创新程度来分类这一标准，联合新版《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》，让真正创新程度高的药品享受相应的优待。

- **建议关注泛创新品种：创新药及其产业链**（恒瑞医药、药明康德、药明生物、中国生物制药、贝达药业、亿帆医药、康弘药业、凯莱英、泰格医药等），**创新器械**（迈瑞医疗、新产业、乐普医疗、安图生物、万孚生物、迈克生物、开立医疗、南微医学、健帆生物、正海生物等），**创新疫苗**（康泰生物、智飞生物、华北制药、沃森生物等），**创新检测**（华大基因、贝瑞基因、艾德生物、凯普生物等）。

- **风险提示：**药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险。

西南证券研究发展中心

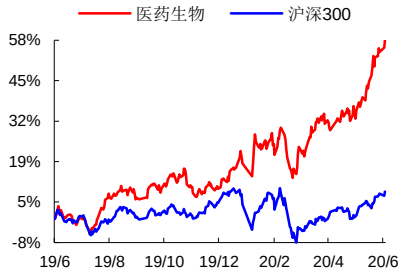
分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxy@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	311
行业总市值（亿元）	64,612.59
流通市值（亿元）	63,177.91
行业市盈率 TTM	52.09
沪深 300 市盈率 TTM	12.7

相关研究

1. 医药行业 2020 年中期投资策略：医药产业地位提升，创新药械时代共舞 (2020-06-30)
2. 医药行业周报（6.22-6.26）：恒瑞市值超五千亿，龙头溢价将成中长期趋势 (2020-06-28)
3. 医药行业 2020 年 1-5 月疫苗批签发总结：多数重磅品种实现快速增长 (2020-06-22)
4. 医药行业周报（6.15-6.19）：如何看医药行情的持续性？ (2020-06-21)
5. 医药行业：从 ASCO 会议梳理全球药物研发进展-前列腺癌 (2020-06-16)
6. 医药行业周报（6.8-6.12）：海外疫情再次强化特色原料药，聚焦中报预期 (2020-06-13)

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上 持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间 中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间 回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间 卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上 跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间 弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	陈霄（广州）	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn